

国家药典委员会

药典信函〔2023〕196号

关于举办《中国药典》药用辅料 检验技术与实操培训班的通知

各有关单位：

为保障《中国药典》药用辅料标准的准确实施，提高药用辅料检验技术的规范性，满足药用辅料和药品研发、生产和检验机构的培训需求，国家药典委员会定于2023年5月23日至25日在广州举办“《中国药典》药用辅料检验技术与实操培训班”。现将有关事项通知如下：

一、培训时间

5月23日报到，5月24日至25日培训。

二、培训地点

培训地点：广东省药品检验所

地 址：广东省广州市萝岗科学城神舟路766号

报到地点：维也纳国际酒店（科学城分店）

地 址：广东省广州市黄埔区开创大道3327号

三、培训内容

（一）理论知识培训

1. 国际协调视角的辅料标准

各国药典药用辅料标准使用技巧、基于 ICH Q3C 协调的药用辅料残留溶剂控制、药用辅料中遗传毒性杂质控制的考量等。

2. 药用辅料质控特点剖析

包括吸入制剂及其辅料质控策略分析、儿童用药中矫味剂着色剂的产品特性、PLGA 的质量属性与应用、气体类辅料标准研究与解析、高分子多糖类药用辅料质控要点、药用油脂关键质量属性的研究与探讨、二氧化硅与胶态二氧化硅质量属性研究等。

（二）实操培训

包括比表面积测定法、露点与气体检测管测定法、聚乙二醇类药用辅料的分子量与分子量分布测定、胶类辅料的绝对黏度测定、无机盐药用辅料中氟化物检查（氟电极测定）等。

具体课程安排详见附件。

四、培训对象

药用辅料生产企业、药品研发机构、检验生产、等机构质量控制技术人员。

五、其他

（一）培训方式

实操培训部分采用药检所真实环境沉浸式教学，由学员分组进入实验室与指导老师共同完成实验，并通过面对面的交流和互动分析解答实验操作中遇到的问题。

理论培训部分是基于《中国药典》已收载或正在研究的辅料标准，结合标准国际协调、常用辅料质控特点分析等行业关注的热点问题，邀请参与药用辅料标准起草专家进行现场讲解。

（二）培训组织

由国家药典委员会主办，广东省药品检验所、国家药监局药用辅料质量控制与评价重点实验室、粤港澳大湾区药典委员工作站协办。

（三）报名办法

请登陆国家药典委员会网站 <https://www.chp.org.cn> 培训报名系统注册报名，并打印报到证现场报到。

注：因实验室空间、设备所限，为保证培训效果，每个培训班限定人数。

（四）费用

培训费：3800 元/人（包括授课费、资料费、实验耗材费、培训期间午餐等费用）。可提前汇款到指定账号，也可现场缴纳（报到现场不设现金支付）。

汇款信息：

户 名：国家药典委员会

开户行：工商银行北京体育馆路支行

账 号：0200008109089270084

汇款请附言：辅料+参加人单位、姓名

（五）培训结束后，由国家药典委员会颁发结业证书。

（六）交通住宿费用自理，学员住宿请自行安排。

（七）联系方式

会务联系人：李笑蕾，乔新茹

电话：010－67079571、13810650994

010－67079525、17810786367

邮箱：peixun@chp.org.cn

地址：北京市东城区法华南里 11 号楼

邮编：100061

附件：《中国药典》药用辅料检验技术与实操培训班课程安排



附件

《中国药典》药用辅料检验技术与实操培训班 课程安排

时间	理论内容	时长 (分钟)	师资单位
5 月 24 日			
08:30—08:40	开班讲话		有关单位领导
08:40—09:20	吸入制剂及其辅料质控策略分析	40	暨南大学药学院
09:20—10:00	药用辅料中遗传毒性杂质控制的考量	40	广东省药品检验所
10:10—10:50	气体类药用辅料标准研究与解析	40	广东省药品检验所
10:50—11:10	丙交酯乙交酯共聚物（PLGA）的质量属性与应用	40	广州帝奇药业有限公司
11:10—11:50	高分子多糖类药用辅料质量控制要点	40	广东省药品检验所
午休			
13:30—14:10	基于 ICH Q3C 协调的药用辅料残留溶剂制修订考虑	40	广东省药品检验所
14:10—14:50	二氧化硅与胶态二氧化硅质量属性研究	40	广东省药品检验所
15:00—15:40	各国药典药用辅料标准使用技巧	40	深圳市药品检验研究院
15:40—16:20	药用油脂关键质量属性的研究与探讨	40	广州白云山汉方现代药业有限公司
16:20—17:00	儿童用药中香精着色剂的产品特性	40	森馨香精色素（中国）科技有限公司

时间	实操内容	时长	师资单位
5 月 25 日			
09:00	集合	8 学时	广东省药品检验所
09:15—12:15	1.比表面积测定法 2.露点与气体检测管测定法		
13:30—16:30	3.聚乙二醇类药用辅料的分子量与分子量分布测定 4.黄原胶等产品的绝对黏度测定 5.无机盐药用辅料中氟化物检查(氟电极测定)		